



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30039127-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2020-30039127-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el Visto el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hizo saber que ha tomado conocimiento por medio de una consulta iniciada por el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires y de un particular respecto de la comercialización del producto rotulado como “A+D ALCOHOL ETILICO (97%) USO DOMESTICO Y HOSPITALARIO, Industria Argentina, Leg. N° 2360, m.s. res 155/98”.

Que con el fin de verificar los hechos informados el Colegio de Farmacéuticos remitió la factura de adquisición del producto emitida por GLOBAL MED SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.).

Que la firma GLOBAL MED S.A. se encuentra habilitada por esta Administración Nacional para realizar transito interjurisdiccional de medicamentos.

Que consecuentemente, la dirección interviniente consultó a GLOBAL MED S.A. sobre el producto cuestionado, remitiendo la firma citada a esta Administración Nacional la documentación que acredita la adquisición del producto a la firma TODOPROF S.R.L., sita en la calle Gral. Hornos 2814, de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que en el rótulo del producto se lee “Elimina virus y bacterias en un 99,9%” y “RUBROS DE APLICACIÓN: Alimenticio, gastronomía, hospitales y lugares de manipulación de dinero o mercadería”.

Que toda vez que la autorización refiere a la Resolución ex MSyAS N° 155/98 se consulta al Servicio de Productos Cosméticos y de Higiene Personal quien informó que no se hallaron productos autorizados como alcohol etílico ni como alcohol en gel que correspondan a la marca “A+D”, ni tampoco productos inscriptos bajo el legajo N° 2360; a su vez, agregó que la concentración 97% no podría corresponder a un producto cosmético.

Que según la definición establecida en la Farmacopea Argentina VII ed. para el alcohol (etanol o alcohol etílico), debe contener no menos de 92,3 por ciento y no más de 93,8 por ciento en peso, correspondiente a no menos de 94,9 por ciento y no más de 96,0 por ciento en volumen de C₂H₅OH a 15 °C, además de cumplir las especificaciones allí descriptas.

Que en este sentido, la Resolución ex MSyAS N° 508/94, establece en su artículo 1° que: “Quedan sometidos a la presente Resolución: El fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana y las personas visibles o jurídicas que intervengan en dichas actividades”.

Que además el artículo 2° del mismo cuerpo legal reza: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas.”

Que por su parte, la ley de medicamentos N° 16.463 en su artículo 19°, establece: “queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que a su vez, la Disposición ANMAT N° 2069/2018, en el Capítulo 2 determina la cadena Legal de abastecimiento, estableciendo principios y generalidades a tener en cuenta para la adquisición y distribución de medicamentos.

Que asimismo, se realizó la verificación de la oferta del producto en páginas web y se observaron varias publicaciones en las cuales se ofertó el producto en cuestión, por lo cual se ha solicitado al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad gestione la baja de los anuncios en las plataformas digitales.

Que por último, y toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido, el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes a los cuales se administre, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que a este respecto cabe agregar que el alcohol 97% no es un producto autorizado para el uso hospitalario o doméstico como medicamento ni como producto cosmético.

Que las constancias documentales agregadas que forman parte del presente expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que por lo expuesto, la dirección interviniente sugiere prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional, todas las presentaciones y los lotes del producto rotulado como: “A+D ALCOHOL ETILICO (97%) USO DOMESTICO Y HOSPITALARIO, Industria Argentina, Leg. N° 2360, m.s. res 155/98” e iniciar sumario sanitario a la firma GLOBAL MED S.A., y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 19° de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, capítulo 2 – Cadena legal de abastecimiento, informando al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos la medida dispuesta.

Que, desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º, al artículo 19º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, capítulo 2.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional, todas las presentaciones y los lotes del producto rotulado como: "A+D ALCOHOL ETILICO (97%) USO DOMESTICO Y HOSPITALARIO, Industria Argentina, Leg. N° 2360, m.s. res 155/98", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GLOBAL MED S.A. (CUIT 30- 70706385-4) con domicilio en la Avda. Dardo Rocha 1207, localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, y a su director técnico, por presunto incumplimiento al artículo 2º y 19º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, capítulo 2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-30039127-APN-DVPS#ANMAT